

「バルプロ酸服用中の精神疾患患者におけるバルプロ酸濃度とカルニチン分画とアンモニアに関する研究」について

2019年4月1日から2019年9月30日の間に
バルプロ酸による薬物療法を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 精神神経科
研究責任者 古郡規雄（准教授）
研究分担者 石井沙安也、田崎みなみ、徳満敬太、篠崎将貴、菅原典夫、下田和孝

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、気分の不安定さの改善を目的としてバルプロ酸による薬物治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。バルプロ酸服用中の精神疾患患者におけるバルプロ酸濃度とカルニチン分画とアンモニアに関する研究は獨協医科大学が主体となって行われるもので、その他弘前大学医学部附属病院でもこの研究に参加する予定です。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

バルプロ酸はてんかんだけでなく双極性障害という気分が不安定になる病気に用いられる薬物です。バルプロ酸のまれに出る副作用に高アンモニア血症があり、意識がもうろうとなり、時に死に至ることもあります。この原因にカルニチンの低下が考えられるようになりました。バルプロ酸で治療中のてんかん患者ではこの関係が明らかとなっておりますが、精神疾患の患者でははっきりとした関連は明らかになっていません。もしこの関係が明らかとなれば、カルニチン製剤を投与することで高アンモニア血症の予防になります。

本研究では、これまで獨協医科大学病院精神神経科においてバルプロ酸で治療を受けた症例について、診療録にある情報を二次的に活用することで、バルプロ酸の血中濃度とカルニチン値やアンモニア値との関連を検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日から2019年3月31日の間に、気分の不安定さの改善を目的としてバルプロ酸による薬物療法を受けられた患者さんを対象とし、約50名の方が対象者となる予定です。

2) 研究実施期間

2019年4月1日～2019年9月31日

3) 研究方法

過去の診療情報を活用して、気分の不安定さの改善を目的としてバルプロ酸による薬物療法を受けてからの検査データについて検討を行うもので、後ろ向きコホート研究と呼ばれるデザインになります。

4) 使用する試料・情報

- ◇ 研究に使用する試料
なし

◇ 研究に使用する情報

診療基本情報；年齢、性別、身長、体重、罹病期間、診断名(DSM-5による)、向精神薬の処方情報
バルプロ酸血中濃度、アンモニア濃度、カルニチン分画、腎機能、肝機能

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ポスターおよび病院webサイトでお知らせします。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文を発表することがあります。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2023年3月31日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 精神神経科
研究担当医師 古郡 規雄
連絡先 電話：0282-86-1111（代表）
（平日：9時00分～17時00分）

9) 外部への試料・情報の提供

本研究では生体からの試料は発生せず、また、外部への情報の提供は予定しておりません。

10) 研究組織

研究責任者 古郡 規雄（獨協医科大学精神神経科准教授）
研究分担者 石井 沙安也（獨協医科大学精神神経科大学院生）
田崎 みなみ（獨協医科大学精神神経科大学院生）
徳満 敬太（獨協医科大学精神神経科大学院生）
篠崎 将貴（獨協医科大学精神神経科助教）
菅原 典夫（獨協医科大学精神神経科准教授）
下田 和孝（獨協医科大学精神神経科主任教授）